



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -08- 3 0

Nr PIB/PL/2014/0125/21/21/2017

**Iwona Oleszak prowadząca działalność
pod nazwą Iwona Oleszak „DEKSPOL”
Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowe
ul. Terespolska 13
61-047 Poznań**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) w zw. z art. 23 ust. 1, ust. 3 oraz ust. 6 oraz art. 91 tiret drugie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.) oraz art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926),

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 05.03.2014 r. o wydaniu pozwolenia nr PL/2014/0125 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protektor przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność: 10 lat od daty wydania pozwolenia

na: Pozwolenie zachowuje ważność: 5 lat od daty wydania pozwolenia.

UZASADNIENIE

W dniu 5 marca 2014 r., Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, działając na podstawie art. 17 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1 z późn. zm.) w związku z art. 91 tiret pierwsze tego rozporządzenia wydał pozwolenie nr PL/2014/0125 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP. Produkt został dopuszczony do obrotu w grupie produktowej PT 8, a jego substancjami czynnymi były: kwas borowy, CAS: 10043-35-3 oraz tetraboran sodu, CAS: 1330-43-4. Termin ważności pozwolenia został określony na okres 10 lat od daty wydania pozwolenia.

Obie substancje czynne produktu Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP, tj. kwas borowy oraz tetraboran sodu zostały włączone do załącznika I dyrektywy 98/8/WE z datą 1 września 2011 r. na okres 10 lat, tym samym zgodnie z art. 86 rozporządzenia nr 528/2012 zostały uznane za zatwierdzone na mocy tego rozporządzenia. Odpowiednie dyrektywy włączające, tj. dyrektywa Komisji 2009/94/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

w celu włączenia kwasu borowego jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy oraz dyrektywa Komisji 2009/91/WE z dnia 31 lipca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu włączenia tetraboranu sodu jako substancji czynnej do załącznika I do tej dyrektywy, zostały opublikowane w dniu 1 sierpnia 2009 r. Termin wygaśnięcia przedmiotowych włączeń substancji upływa w dniu 31 sierpnia 2021 r. Zgodnie z art. 19 rozporządzenia nr 528/2012, pozwolenie może zostać udzielone jedynie w sytuacji gdy m.in. wszystkie substancje czynne danego produktu zostały zatwierdzone w odniesieniu do odpowiedniej grupy produktowej oraz są spełnione wszystkie warunki określone dla tych substancji. Pozwolenie nr PL/2014/0125 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP uwzględniało wszystkie warunki zawarte w odpowiednich dyrektywach włączających.

W odniesieniu do substancji budzących obawy z powodu potencjalnego zagrożenia dla zdrowia publicznego lub środowiska, przepisy rozporządzenia nr 528/2012 kładą szczególny nacisk na zapewnienie ich wycofania i zastąpienia z czasem bardziej odpowiednimi zamiennikami. Z tego powodu, w art. 10 ww. rozporządzenia zostały określone kryteria dla tzw. substancji kwalifikujących się do zastąpienia. Substancję uznaje się za kwalifikującą się do zastąpienia jeżeli m.in. spełnia przynajmniej jedno z kryteriów wyłączenia wymienionych w art. 5 ust. 1, ale może zostać zatwierdzona zgodnie z art. 5 ust. 2. Dotyczy to m.in. substancji, które zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, są sklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B. Zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 528/2012, substancja czynna wchodząca w zakres art. 5 może zostać zatwierdzona jedynie na początkowy okres nieprzekraczający 5 lat.

W dniu 5 września 2009 r. zostało opublikowane rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE nr L 235 z 05.09.2009 r.). Przepisy ww. rozporządzenia zaktualizowały klasyfikację m.in. substancji: kwas borowy oraz tetraboran sodu. Substancje te zostały sklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 1B oraz przypisane im zostały zwroty H360 FD (Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki). Substancje czynne: kwas borowy oraz tetraboran sodu, zaczęły spełniać kryterium wyłączenia wymienione art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012 i tym samym w świetle przepisów art. 10 tego rozporządzenia zostały uznane za substancje kwalifikujące się do zastąpienia.

Zgodnie z art. 91 tiret drugie rozporządzenia nr 528/2012 odnośnie środków przejściowych dotyczących wniosków o pozwolenie na produkt biobójczy składanych na mocy dyrektywy 98/8/WE, w przypadku gdy ocena ryzyka substancji czynnej wykaże, że substancję można uznać za kwalifikującą się do zastąpienia na mocy art. 10, pozwolenie na dany produkt powinno zostać udzielone zgodnie z art. 23 tego rozporządzenia. Wówczas, na podstawie art. 23 ust.1 rozporządzenia nr 528/2012, właściwy organ oceniający przeprowadza ocenę porównawczą w ramach oceny wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia. Celem przeprowadzenia oceny porównawczej w odniesieniu do danego produktu jest wykazanie, że dla zastosowań wymienionych we wniosku istnieje już inny dozwolony produkt biobójczy lub niechemiczna metoda zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne, a także różnorodność chemiczna substancji czynnych jest wystarczająca, by zminimalizować wystąpienie odporności u zwalczanego organizmu szkodliwego. W związku z powyższym, pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie danego produktu biobójczego, w przypadku którego konieczne jest przeprowadzenie oceny porównawczej może zostać wydane jedynie w sytuacji gdy ocena ta wykaże, że nie są spełnione oba powyższe kryteria. Zgodnie z art. 24 rozporządzenia nr 528/2012, Komisja opracowuje wytyczne techniczne, mające na celu ułatwienie wdrożenia

powyższych przepisów. Należy odnotować, że przedmiotowe wytyczne pt. „Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal products” zostały opublikowane dopiero w maju 2015 r. jako dokument Komisji: CA-May15-Doc.4.3.a-Final. Zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012, niezależnie od przepisów art. 17 ust. 4 tego rozporządzenia, pozwolenie na produkt biobójczy zawierający substancję czynną kwalifikującą się do zastąpienia jest wydawane na okres nieprzekraczający pięciu lat.

Właściwy organ oceniający, dokonując oceny produktu biobójczego, powinien, zgodnie z punktem 8 (a) wytycznych odnośnie oceny dokumentacji dotyczącej produktów biobójczych, zawartych w załączniku VI rozporządzenia nr 528/2012, uwzględniać każdą dostępną informację natury technicznej lub naukowej na temat właściwości produktu biobójczego, jego składników, metabolitów lub jego pozostałości. W związku z powyższym, informacja odnośnie spełniania przez substancje czynne: kwas borowy oraz tetraboran sodu kryteriów substancji kwalifikujących się do zastąpienia powinna znaleźć odzwierciedlenie w trakcie oceny wniosku o wydanie pozwolenia dla produktu Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP, a podstawą prawną wydania przedmiotowego pozwolenia stanowić powinien art. 91 tiret drugie rozporządzenia nr 528/2012.

Odnosząc się do opisanego stanu faktycznego i prawnego podnieść należy, iż informacje odnośnie właściwości pozwalających na uznanie kwasu borowego oraz tetraboranu za substancje kwalifikujące się do zastąpienia z powodu ich klasyfikacji, nie miały odzwierciedlenia w dyrektywach włączających (opublikowanych w dodatku po publikacji rozporządzenia Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin). Zgodnie z obowiązującymi postanowieniami ww. dyrektyw włączających obie substancje czynne zostały zatwierdzone na okres 10 lat. Z tego powodu organ oceniający uznając, że dyrektywa włączająca ostatecznie determinuje warunki wydawanego pozwolenia, wydał przedmiotowe pozwolenie na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP na okres 10 lat od daty jego wydania. Termin ten jednak nie uwzględniał rzeczywistych właściwości substancji czynnych, które budzą obawy w stosunku do zdrowia publicznego lub środowiska, które w oparciu o ww. przepisy należało wziąć pod uwagę przy wydawaniu rozstrzygnięcia.

Celem doprowadzenia statusu przedmiotowego pozwolenia do zgodności z obowiązującymi wymaganiami, mając na względzie zdrowie publiczne i środowisko oraz brak sprzeciwu strony postępowania, stwierdzono, co następuje.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego *„Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”*.

Z uwagi na fakt, że w momencie wydawania pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP, obie substancje czynne produktu były w świetle przepisów art. 10 rozporządzenia nr 528/2012 substancjami kwalifikującymi się do zastąpienia, należy w tym przypadku zastosować przepisy art. 23 tego rozporządzenia. Jednocześnie, zważywszy na fakt, że produkt Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP był udostępniany na rynku w Polsce przed wydaniem pozwolenia nr PL/2014/0125, na podstawie pozwolenia na obrót wydanego zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r., poz. 1926), nie ma możliwości zmiany terminu ważności przedmiotowego pozwolenia bez przeprowadzenia oceny porównawczej w oparciu o przepisy art. 23 ust. 4 rozporządzenia nr 528/2012.

W związku z powyższym, w zaistniałej sytuacji konieczne jest przeprowadzenie oceny porównawczej produktu Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP i ewentualne skrócenie terminu ważności przedmiotowego pozwolenia. Należy podkreślić, że przeprowadzenie tej zmiany podyktowane jest zarówno interesem społecznym, jak również

słusznym interesem strony, ponieważ pozwoli to na utrzymanie przedmiotowego produktu biobójczego na rynku.

W dniu 17.05.2016 r. organ zawiadomił właściciela pozwolenia o wszczęciu z urzędu postępowania administracyjnego w sprawie konieczności przeprowadzenia oceny porównawczej produktu Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP oraz w konsekwencji ewentualnej zmiany terminu ważności pozwolenia na okres 5 lat liczonego od dnia wydania pozwolenia, czyli od dnia 5 marca 2014 r. Jednocześnie, w piśmie organ wskazał na konieczność wyrażenia zgody przez właściciela pozwolenia.

Pismem z dnia 13.06.2016 r. właściciel pozwolenia wyraził zgodę na przeprowadzenie oceny porównawczej dla produktu Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP i w konsekwencji skrócenie terminu ważności przedmiotowego pozwolenia.

Przeprowadzona przez organ oceniający ocena porównawcza produktu Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP wykazała, iż dla zastosowań wymienionych w pozwoleniu na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP nie ma innego dozwolonego produktu biobójczego, ani niechemicznej metody zwalczania lub zapobiegania, które łączą się ze znacznie niższym ogólnym ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt oraz dla środowiska, są wystarczająco skuteczne, a także nie wiążą się z nimi inne istotne niedogodności ekonomiczne ani praktyczne.

Biorąc powyższe pod uwagę, zgodnie z art. 23 ust. 6 rozporządzenia nr 528/2012, niezależnie od przepisów art. 17 ust. 4 tego rozporządzenia, zasadne jest dokonanie zmiany terminu ważności pozwolenia nr PL/2014/0125 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego Wood Protector przeciwogniowy impregnat do drewna FIRESTOP na okres 5 lat liczonego od dnia wydania pozwolenia, czyli od dnia 5 marca 2014 r.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych
A. Wilczyńska
Aleksandra Wilczyńska

Otrzymują:
1. Strona
2. aa